

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2022 r.

**w sprawie programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach
ambulatoryjnych**

Na podstawie art. 48e ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa program pilotażowy leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych, zwany dalej „programem pilotażowym”.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) centralny ośrodek koordynujący – Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie;
- 2) Fundusz – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 3) MDR-TB – gruźlicę wielolekooporną;
- 4) pacjent – osobę objętą programem pilotażowym;
- 5) regionalny ośrodek koordynujący – ośrodek wskazany w załączniku do rozporządzenia;
- 6) telemonitoring – świadczenie opieki zdrowotnej realizowane z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych, umożliwiających identyfikację pacjenta oraz pozwalających na weryfikację wypełniania przez pacjenta zaleceń terapeutycznych.

§ 3. 1. Celem głównym programu pilotażowego jest sprawdzenie modelu leczenia MDR-TB w warunkach ambulatoryjnych w Rzeczypospolitej Polskiej oraz ponadnarodowa harmonizacja leczenia MDR-TB i wdrożenie standardów Światowej Organizacji Zdrowia w okresie wyzwań epidemiologicznych.

2. Do celów programu pilotażowego należy również:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2021 r. poz. 1292, 1559, 1773, 1834, 1981, 2105, 2120, 2232, 2270, 2427 i 2469 oraz z 2022 r. poz. 64, 91, 526, 583, 655, 807, 974, 1002, 1079, 1265 i 1352.

- 1) rozwiązanie problemu ciągłości terapii osób, o których mowa w art. 1 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. poz. 583, z późn. zm.³⁾), leczonych z powodu MDR-TB;
- 2) przetestowanie telemedycznego systemu nadzoru nad chorymi z MDR-TB;
- 3) ograniczenie hospitalizacji chorych z MDR-TB na rzecz świadczenia prowadzącego w trybie ambulatoryjnym.

§ 4. 1. Okres realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) etap realizacji programu pilotażowego, który trwa od dnia 16 sierpnia 2022 r. do dnia 31 lipca 2024 r.;
- 2) etap ewaluacji programu pilotażowego, który trwa 3 miesiące od dnia zakończenia etapu, o którym mowa w pkt 1.

2. Etap realizacji programu pilotażowego obejmuje:

- 1) zawarcie umów, o których mowa w § 7;
- 2) realizację świadczeń opieki zdrowotnej, o których mowa w § 8;
- 3) monitorowania realizacji programu pilotażowego.

§ 5. 1. Do programu pilotażowego kwalifikuje się chory powyżej 18. roku życia, który zgodnie z decyzją lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, po ocenie stanu zdrowia, nie wymaga hospitalizacji, spełniający łącznie następujące kryteria kwalifikacji:

- 1) posiada udokumentowane rozpoznanie wstępne MDR-TB lub udokumentowaną historię leczenia;
- 2) wyraził zgodę na udział w programie pilotażowym po uprzednim zapoznaniu się z jego warunkami;
- 3) wyraził zgodę na przekazywanie danych osobowych, w tym danych o stanie zdrowia, oraz świadczeniach opieki zdrowotnej udzielonych w ramach programu pilotażowego, między ośrodkami realizującymi program pilotażowy.

2. Ostatecznej kwalifikacji chorego do programu pilotażowego dokonuje regionalny ośrodek koordynujący po analizie rozpoznania MDR-TB, dotychczasowego przebiegu choroby, chorób współistniejących, oceny zleconych badań dodatkowych oraz prawdopodobieństwa stosowania się chorego do zaleceń lekarskich.

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2022 r. poz. 682, 683, 684, 830, 930, 1002, 1087 i 1383.

§ 6. Objęcie pacjentów programem pilotażowym następuje bez skierowania, zgodnie z art. 57 ust. 2 pkt 8 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Pacjenci pierwszorazowi są przyjmowani według kolejności zgłoszeń, a następnie są przyjmowani zgodnie z planem leczenia.

§ 7. 1. Warunkiem realizacji programu pilotażowego jest zawarcie umowy o realizację programu pilotażowego między regionalnymi ośrodkami koordynującymi a Funduszem.

2. Regionalne ośrodki koordynujące zapewniają całodobową dostępność lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc lub chorób zakaźnych oraz możliwość konsultacji lekarskiej w dni robocze w godzinach 7:00 do 14:35, zgodnie z warunkami organizacji i realizacji świadczeń opieki zdrowotnej określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z zakresu ambulatoryjna opieka specjalistyczna, w zakresie Poradnia specjalistyczna - gruźlica i choroby płuc lub Porada specjalistyczna - choroby zakaźne.

§ 8. 1. Centralny ośrodek koordynujący:

- 1) opracowuje rekomendacje dotyczące procesu diagnostycznego i leczniczego pacjenta;
- 2) realizuje zadania związane z systemem telemedycznego nadzoru nad samodzielnym przyjmowaniem leków przez pacjentów;
- 3) gromadzi dane na temat przebiegu i skuteczności leczenia pacjentów w warunkach ambulatoryjnych i dokonuje ich analizy;
- 4) przygotowuje rekomendacje nadzoru telemedycznego nad samodzielnym przyjmowaniem leków przez pacjentów;
- 5) współpracuje ze Światową Organizacją Zdrowia w zakresie ponadnarodowej harmonizacji leczenia pacjentów.

2. Regionalny ośrodek koordynujący:

- 1) kwalifikuje osoby do programu pilotażowego;
- 2) zapewnia pacjentom rozpoczęcie leczenia w terminie do 14 dni od dnia zgłoszenia;
- 3) realizuje leczenie pacjenta zgodnie z rekomendacjami, o których mowa w ust. 1 pkt 1, oraz planem leczenia;
- 4) zapewnia możliwość telefonicznego lub elektronicznego umawiania oraz zmiany terminu badań diagnostycznych i wizyt lekarskich;
- 5) współpracuje z centralnym ośrodkiem koordynującym w zakresie wymiany danych związanych z diagnostyką i leczeniem w ramach programu pilotażowego.

3. Centralny ośrodek koordynujący oraz regionalne ośrodki koordynujące podpisują między sobą porozumienia o współpracy dotyczące sprawowania opieki w ramach programu pilotażowego oraz o wzajemnym przepływie danych, o których mowa w art. 25 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2020 r. poz. 849 oraz z 2022 r. poz. 64 i 974).

§ 9. Program pilotażowy obejmuje następujące świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej:

- 1) porada lekarska diagnostyczna i kwalifikacyjna;
- 2) porada lekarska kontrolna co najmniej raz w miesiącu;
- 3) świadczenie zdrowotne z wykorzystaniem telemonitoringu, mające na celu nadzór nad przyjmowaniem przez pacjentów leków w domu;
- 4) wydawanie leków dla pacjenta w trakcie porady lekarskiej, w celu ich samodzielnego nadzorowanego przyjmowania w domu;
- 5) badania mikrobiologiczne płwociny (rozmaży i posiewy) oraz badania dodatkowe wykrywające działania niepożądane leków zgodnie z opracowanymi rekomendacjami centralnego ośrodka koordynującego;
- 6) porada lekarska końcowa z rozszerzoną oceną wyników leczenia i zdefiniowaniem wyników leczenia MDR-TB.

§ 10. 1. Podmiotem obowiązującym do finansowania programu pilotażowego jest Fundusz.

2. Do celów finansowania i rozliczania świadczeń wykonanych w ramach programu pilotażowego stosuje się następujące kwoty za udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej:

- 1) porada lekarska diagnostyczna i kwalifikacyjna – 150 zł;
- 2) porada lekarska kontrolna – 150 zł;
- 3) świadczenie zdrowotne z wykorzystaniem telemonitoringu, mające na celu nadzorowanie przyjmowania leków i tolerancję leczenia – 95 zł;
- 4) badania mikrobiologiczne płwociny (rozmaży i posiewy) oraz badania dodatkowe – według faktycznie poniesionych kosztów ich wykonania;
- 5) koszty produktów leczniczych – według faktycznie poniesionych kosztów.

3. Fundusz przekazuje środki regionalnym ośrodkom koordynującym na podstawie zawartej umowy.

§ 11. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach programu pilotażowego odbywa się na podstawie złożonego wniosku o zwrot kosztów poniesionych

za wykonane świadczenia opieki zdrowotnej w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych przez regionalne ośrodki koordynujące z Funduszem.

§ 12. Wskaźnikami realizacji programu pilotażowego są:

- 1) liczba pacjentów objętych programem pilotażowym;
- 2) liczba porad udzielonych pacjentom, z podziałem na porady udzielone w podmiocie leczniczym oraz porady udzielone z wykorzystaniem telemonitoringu;
- 3) liczba pacjentów z wynikiem leczenia „wyleczony” i „leczenie zakończone”;
- 4) liczba pacjentów, którzy przerwali leczenie na co najmniej dwa kolejne miesiące;
- 5) liczba pacjentów skierowanych do świadczeniodawcy nie uczestniczącego w realizacji pilotażu w celu leczenia, gdy informacja o wyniku tego leczenia nie jest dostępna;
- 6) liczba pacjentów, dla których informacje o wynikach leczenia są niedostępne lub nieznane.

§ 13. 1. Pomiaru wskaźników, o których mowa w § 12, dokonuje Fundusz, przez ocenę gromadzonych danych w związku z zawarciem umowy, o której mowa w § 7 ust. 1, oraz jej rozliczeniem, a także gromadzeniem danych w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666 i 1292 oraz z 2022 r. poz. 655, 830 i 974).

2. Ocena wyników programu pilotażowego jest dokonywana przez porównanie wskaźników, o których mowa w § 12, w ujęciu comiesięcznym, w podziale na poszczególne regionalne ośrodki koordynujące.

§ 14. 1. Podmiotem obowiązany do wdrożenia, monitorowania i ewaluacji programu pilotażowego jest Fundusz.

2. Fundusz przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wnioski wynikające z ewaluacji programu pilotażowego, o których mowa w § 13, w formie raportu, w terminie 3 miesięcy od dnia jego zakończenia.

3. Raport, o którym mowa w ust. 2, jest publikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Funduszu.

§ 15. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 sierpnia 2022 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I
REDAKCYJNYM

Anna Skowrońska-Kotra

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Zdrowia
z dnia 2022 r. (poz....)

WYKAZ PODMIOTÓW LECZNICZYCH - REGIONALNYCH OŚRODKÓW KOORDYNUJĄCYCH

Dolnośląskie

- 1) Dolnośląskie Centrum Chorób Płuc, ul. Dunikowskiego 2-8, 55-120 Oborniki Śląskie;
- 2) Sanatoria Dolnośląskie Sp. z o.o., ul. Parkowa 3, 58-351 Sokołowsko;
- 3) Specjalistyczny Szpital Chorób Płuc, Rościszów 11, 58-250 Pieszyce;
- 4) Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej, ul. Sanatoryjna 27, 58-530 Kowary.

Kujawsko-pomorskie

Kujawsko-Pomorskie Centrum Pulmonologii, Seminaryjna 1, 85-472 Bydgoszcz.

Lubelskie

- 1) Samodzielne Publiczne Sanatorium Gruźlicy i Chorób Płuc w Poniatowej, ul. Fabryczna 6, 24-320 Poniatowa;
- 2) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Gruźlicy i Chorób Płuc w Adampolu, Adampol 37, 22-200 Włodawa;
- 3) Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie, ul. Mieczysława Biernackiego 9, 20-089 Lublin;
- 4) Samodzielny Szpital Kliniczny, ul. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin.

Lubuskie

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Pulmonologiczno-Kardiologiczny w Torzymiu, ul. Wojska Polskiego 52, 66-235 Torzym.

Łódzkie

- 1) Specjalistyczny Szpital Gruźlicy, Chorób Płuc i Rehabilitacji w Tuszynie, ul. Szpitalna 5, 95-080 Tuszyn;
- 2) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Szpitalna 16, 98-300 Wieluń.

Małopolskie

- 1) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Myślenicach, ul. Szpitalna 2, 32-400 Myślenice;
- 2) Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu, ul. Młyńska 10, 33-300 Nowy Sącz;

- 3) Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków;
- 4) Małopolski Szpital Chorób Płuc i Rehabilitacji im. Edmunda Wojtyły, ul. Kolejowa 1a, 32-310 Jarosławiec.

Mazowieckie

- 1) Mazowieckie Centrum Chorób Płuc i Gruźlicy, ul. Reymonta 83/91, 05-400 Otwock;
- 2) Wojewódzki Szpital Zakaźny, ul. Wolska 37, 01-201 Warszawa;
- 3) Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o., ul. J. Aleksandrowicza 5, 26-617 Radom;
- 4) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa.

Opolskie

Stobrawskie Centrum Medyczne Sp. z o.o. z siedzibą w Kup, ul. Karola Miarki 14, 46-082 Kup.

Podkarpackie

- 1) SP ZZOZ „Sanatorium”, Oddział Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Rzeszowska 5, 36-051 Górnio;
- 2) Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie, Podkarpackie Centrum Chorób Płuc w Rzeszowie, ul. Rycerska 2, 35-241 Rzeszów.

Podlaskie

Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, ul. Żurawia 14, 15-540 Białystok.

Pomorskie

- 1) Szpital Specjalistyczny w Prabutach, ul. Kuracyjna 30, 82-550 Prabuty;
- 2) Pomorskie Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy, ul. Smoluchowskiego 18, 80-14 Gdańsk.

Śląskie

- 1) Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii w Bystrej Śl., ul. Fałata 2, 43-360 Bystra Śląska;
- 2) Wojewódzki Szpital Chorób Płuc im. Dr Alojzego Pawelca, Bracka 13, 44-300 Wodzisław Śląski;
- 3) SPZOZ Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach, ul. Dworcowa 31, 44-145 Pilchowice;
- 4) Szpital Chorób Płuc w Siewierzu, ul. ul. Zbigniewa Oleśnickiego 21, 42-470 Siewierz.

Świętokrzyskie

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Czarnej Górze, ul. Czerwona Góra 10, 26-060 Chęciny.

Warmińsko-Mazurskie

Warmińsko-Mazurskie Centrum Chorób Płuc w Olsztynie, ul. Jagiellońska 78, 10-357 Olsztyn.

Wielkopolskie

- 1) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. Eugenii i Janusza Zeylandów w Poznaniu, Ludwikowo k/Poznania, 62-050 Mosina;
- 2) Wojewódzki Specjalistyczny Zespół ZOZ Chorób Płuc i Gruźlicy, Wolica 113, 62-872 Godziesze Małe;
- 3) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii, Oddział Pulmonologii, ul. Szamaszewskiego 62, 60-589 Poznań.

Zachodniopomorskie

- 1) Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Niepodległości 44-48, 75-252 Koszalin;
- 2) Specjalistyczny Szpital, Oddział Gruźlicy i Chorób Płuc, ul. Sokołowskiego 11, 70-891 Szczecin-Zdunowo;
- 3) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, ul. Arkońska 4, 71-455 Szczecin.

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie jest wydawane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 48e ust. 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.).

Celem wprowadzanego programu pilotażowego leczenia gruźlicy wielolekoopornej w warunkach ambulatoryjnych, zwanego dalej „programem pilotażowym”, jest poprawa leczenia gruźlicy wielolekoopornej w Rzeczypospolitej Polskiej oraz ponadnarodowa harmonizacja i wdrożenie standardów Światowej Organizacji Zdrowia w okresie wyzwań epidemiologicznych w związku z migracją ludności z terenów Ukrainy.

Zapadalność na gruźlicę w Rzeczypospolitej Polskiej w 2020 r. wyniosła 3 388 przypadków, czyli 8,8 na 100 000 mieszkańców. Największy odsetek wszystkich chorych na gruźlicę stanowili pacjenci w wieku 45–64 lat (44,4%). W 2020 r. cudzoziemcy stanowili 3,4% wszystkich chorych na gruźlicę w kraju (116 osób).

Większość polskich pacjentów choruje na gruźlicę, która może być leczona lekami pierwszej linii (DS-TB). W Rzeczypospolitej Polskiej w 2020 r. gruźlicę wielolekooporną, zwaną dalej „MDR-TB”, rozpoznano u 38 chorych, w tym u 15 cudzoziemców.

W 2020 r., podobnie jak w latach poprzednich, koinfekcja HIV/TB była w naszym kraju zjawiskiem rzadkim, u 5 osób zakażonych wirusem HIV rozpoznano również gruźlicę.

Dane o zachorowaniach na gruźlicę są gromadzone w Krajowym Rejestrze Gruźlicy. Istnieje prawny obowiązek zgłaszania przypadków gruźlicy – lekarze są obowiązani do zgłoszenia w ciągu 24 godzin podejrzenia lub potwierdzenia gruźlicy do państwowej powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej. Leczenie osób zakażonych gruźlicą jest finansowane ze składek na Narodowy Fundusz Zdrowia (dla osób posiadających ubezpieczenie) lub z budżetu państwa (dla pacjentów bez ubezpieczenia). Dotychczasowa praktyka leczenia gruźlicy w opierała się na leczeniu szpitalnym do uzyskania ujemnych badań mikrobiologicznych płwociny (odprątkowania). Pacjenci z gruźlicą wrażliwą na leczenie typowymi lekami kontynuowali następnie leczenie w warunkach ambulatoryjnych. Niestety, kontynuacja leczenia pacjentów z gruźlicą wielolekooporną w warunkach ambulatoryjnych była dotychczas bardzo trudna z uwagi na brak odpowiedniego systemu zaopatrywania w leki, brak ustalonego systemu monitorowania leczenia oraz nadzoru nad przyjmowaniem leków przez chorych. Dlatego też chorzy na MDR-TB zmuszeni byli do wielomiesięcznych pobyków

szpitalnych. Co prawda leczenie szpitalne MDR-TB zapewnia odpowiednie przyjmowanie leków i poprawia wyniki leczenia u chorych niestosujących się do zaleceń, jednak dla pacjentów przestrzegających zasad terapii ten model opieki nie jest optymalny, ponieważ przerywa ich kontaktów społecznych i normalnego tryb życia.

Kolejnym negatywnym czynnikiem wpływającym na utrzymywanie się dotychczasowej praktyki był ograniczony dostęp do nowych leków przeciwgruźliczych (takich jak bedakilina, delamanid, klofazymina) ze względu na ich wysokie ceny oraz brak odpowiedniego systemu finansowania leczenia w trybie ambulatoryjnym.

Po dniu 24 lutego 2022 r. ponad 6,9 miliona osób opuściło Ukrainę po inwazji wojsk rosyjskich. Szukając bezpieczeństwa, ochrony i pomocy, większość uchodźców udała się do innych krajów, takich jak Rzeczpospolita Polska. Do dnia 31 maja 2022 r. w kraju zarejestrowało się ponad 1,14 mln ukraińskich uchodźców. Niezbędne stało się zajęcie się potrzebami uchodźców z istniejącymi wcześniej schorzeniami przewlekłymi. Wśród chorób zakaźnych Ukraina ma jeden z najwyższych w Europie wskaźników zachorowań na HIV i gruźlicę. Niezwykle ważne jest, aby osoby dotknięte tymi chorobami miały stały dostęp do leków oraz opieki medycznej.

Zachorowalność na gruźlicę w Ukrainie wynosi około 32 000 przypadków, czyli 73 na 100 000 mieszkańców (2020 r.), co jest znacznie wyższą wartością niż w Rzeczpospolitej Polskiej. Liczba nowych zachorowań na gruźlicę w Ukrainie w 2020 r. wyniosła 19 521 przypadków, przy czym znaczna część pacjentów wciąż pozostaje niezdiagnozowana. 33% pacjentów z gruźlicą płuc w Ukrainie miało gruźlicę lekooporną, czyli prawie 30 razy więcej niż w Rzeczpospolitej Polskiej.

Leczenie chorych na MDR-TB w Ukrainie w znacznej mierze ma charakter ambulatoryjny. Według szacunków Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie nie wszyscy chorzy na MDR-TB, którzy przybyli na teren naszego kraju z Ukrainy, skutecznie kontynuują leczenie. Jedną z głównych barier w kontynuowaniu przez nich leczenia są trudności w kontynuowaniu leczenia według dotychczasowego schematu.

Dlatego istnieje pilna potrzeba wdrożenia ambulatoryjnego leczenia gruźlicy MDR-TB zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia, które obejmie zarówno uchodźców ukraińskich, jak i pacjentów polskich oraz wypracowanie optymalnego modelu opieki. Istnieje również potrzeba opracowania polskiego modelu telemedycznego monitorowania leków u pacjentów z MDR-TB.

Szacowany koszt pełnej terapii prowadzonej w ramach programu pilotażowego na jedną osobę wynosi ok. 100 000 zł (bez kosztów leków stosowanych w ramach terapii). Leki konieczne do leczenia MDR-TB w grupie pacjentów objętych programem pilotażowym zapewnia Ministerstwo Zdrowia, we współpracy z Instytutem Gruźlicy i Chorób Płuc. Leki pochodzą m.in. z darowizny przekazanej przez Światową Organizację Zdrowia.

W projektowanym programie pilotażowym określono następujące cele:

- 1) przetestowanie modelu leczenia MDR- TB w warunkach ambulatoryjnych;
- 2) harmonizacja ponadnarodowa leczenia MDR-TB (wdrożenie standardów Światowej Organizacji Zdrowia);
- 3) rozwiązanie problemu ciągłości terapii osób, o których mowa w art. 1 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 12 marca 2022 r. o pomocy obywatelom Ukrainy w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium tego państwa (Dz. U. poz. 583, z późn. zm.), leczonych z powodu MDR-TB;
- 4) przetestowanie telemedycznego systemu nadzoru nad pacjentami.

Przewiduje się, że program pilotażowy powinien funkcjonować około dwóch lat, jest to okres, który w ocenie projektodawcy pozwoli na właściwą ocenę przyjętych rozwiązań organizacyjnych i finansowych.

Świadczenia udzielane w ramach programu dotyczą diagnostyki i leczenia ambulatoryjnego (w tym farmakoterapii) pacjentów.

Warunki wymagane od świadczeniodawców, którzy będą realizatorami programu pilotażowego oraz sposób organizacji leczenia to:

- 1) całodobowa dostępność lekarza specjalisty w dziedzinie chorób płuc lub chorób zakaźnych;
- 2) możliwość konsultacji lekarskiej w dni robocze w godzinach 7:00 do 14:35;

Rozliczenie świadczeń opieki zdrowotnej w ramach programu pilotażowego będzie odbywało się na podstawie złożonego wniosku o zwrot kosztów poniesionych za wykonane świadczenia opieki zdrowotnej w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawartych przez regionalne ośrodki koordynujące z Funduszem. – według stawek określonych w projektowanej regulacji, natomiast w przypadku leków – zgodnie z faktycznie poniesionymi kosztami na ich zakup.

Do programu pilotażowego chorzy będą mogli zgłaszać się bez skierowania, natomiast ostateczna kwalifikacja przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego zatrudnionego w regionalnym ośrodku koordynującym odbywać się będzie po ocenie stanu zdrowia chorego i analizie dostępnej dokumentacji medycznej.

Realizatorami programu będą:

- 1) Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, jako centralny ośrodek koordynujący – szpital o najwyższym poziomie referencyjności, prowadzący diagnostykę i leczenie najtrudniejszych przypadków, który prowadzi współpracę z ośrodkami leczenia gruźlicy z innych państw, a także współpracuje ze Światową Organizacją Zdrowia, wyznaczony krajowym punktem kontaktowym w dziedzinie chorób płuc;
- 2) regionalne ośrodki koordynujące wskazane w załączniku do rozporządzenia – projektowany wykaz został przygotowany przez Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie w oparciu o informację o udzielanych przez te ośrodki świadczeniach opieki zdrowotnej z zakresu gruźlicy i chorób płuc, w tym MDR-TB.

Jako wskaźniki realizacji programu pilotażowego przyjęto (w oparciu o zakres danych przekazywanych Światowej Organizacji Zdrowia):

- 1) liczbę pacjentów objętych programem pilotażowym;
- 2) liczbę porad udzielonych pacjentom, z podziałem na porady udzielone w podmiocie leczniczym oraz porady udzielone z wykorzystaniem telemonitoringu;
- 3) liczbę pacjentów z wynikiem leczenia „wyleczony” i „leczenie zakończone”;
- 4) liczbę pacjentów, którzy przerwali leczenie na co najmniej dwa kolejne miesiące;
- 5) liczbę pacjentów skierowanych do świadczeniodawcy nie uczestniczącego w realizacji pilotażu w celu leczenia, gdy informacja o wyniku tego leczenia nie jest dostępna;
- 6) liczbę pacjentów, dla których informacje o wynikach leczenia są niedostępne lub nieznane.

Proponuje się, aby pomiar powyższych wskaźników był dokonywany przez Fundusz, w oparciu o dane przekazywane comiesięcznie przez realizatorów pilotażu. Ocena wyników programu pilotażowego dokonywana będzie przez porównanie wskaźników realizacji programu pilotażowego w ujęciu comiesięcznym, w podziale na poszczególnych realizatorów pilotażu.

Zakłada się wejście w życie rozporządzenia z dniem 15 sierpnia 2022 r. Wskazany termin wynika z potrzeby pilnego wdrożenia rozwiązań przewidzianych w projekcie rozporządzenia z uwagi znaczny wzrost liczby pacjentów z MDS-TB.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na mikro-, małych- i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wymaga przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.